

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 13 JAN 2005

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

WIPO

PCT

（法第12条、法施行規則第56条）
（PCT36条及びPCT規則70）

出願人又は代理人 の書類記号 3127WO0P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/15836	国際出願日 (日.月.年) 11.12.2003	優先日 (日.月.年) 12.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K38/17, 31/7088, 39/395, 45/00, A61K48/00, A61P13/12		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 17.12.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)	4C	9829
	川口 裕美子 電話番号 03-3581-1101 内線 3450		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1 (EDG-5受容体を用いた部分以外)、2-21

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 20 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 20 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条 (4) (a) (i) 及び PCT 規則 67.1 (iv) の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1 (EDG-5受容体を用いた部分以外)、2-21 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の技術的な要件を満たしていない。 |

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲 1-19, 21について

上記の請求の範囲には、以下の18個の発明が記載されていると認められる。

- (1) 請求の範囲1のうちEDG-2受容体を用いた部分
- (2) 請求の範囲1のうちEDG-3受容体を用いた部分
- (3) 請求の範囲1のうちEDG-5受容体を用いた部分
- (4) 請求の範囲2, 3のうちEDG-2受容体に関する部分
- (5) 請求の範囲2, 3のうちEDG-3受容体に関する部分
- (6) 請求の範囲2, 3のうちEDG-5受容体に関する部分
- (7) 請求の範囲4, 5のうちEDG-2受容体に関する部分
- (8) 請求の範囲4, 5のうちEDG-3受容体に関する部分
- (9) 請求の範囲4, 5のうちEDG-5受容体に関する部分
- (10) 請求の範囲6, 7のうちEDG-2受容体に関する部分
- (11) 請求の範囲6, 7のうちEDG-3受容体に関する部分
- (12) 請求の範囲6, 7のうちEDG-5受容体に関する部分
- (13) 請求の範囲8, 9, 14, 請求の範囲21のうち①に関する部分
- (14) 請求の範囲10, 11, 15, 請求の範囲21のうち②に関する部分
- (15) 請求の範囲12, 13, 16, 請求の範囲21のうち③に関する部分
- (16) 請求の範囲 17-19のうちEDG-2受容体に関する部分,
請求の範囲21のうち④のEDG-2受容体に関する部分
- (17) 請求の範囲 17-19のうちEDG-3受容体に関する部分
請求の範囲21のうち④のEDG-3受容体に関する部分
- (18) 請求の範囲 17-19のうちEDG-5受容体に関する部分
請求の範囲21のうち④のEDG-5受容体に関する部分

(以下、補充欄に続く)

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1のうちEDG-5受容体を用いた部分 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲1 (EDG-5受容体を用いた部分) について

文献1: WO 02/077642 A1

文献2: Katsuma S et al. Pharmacogenomics J. 2001; 1(3): 211-7.

国際調査報告で提示した文献1, 2には、EDG-5とIgA腎症との関係が記載されている。特に、文献1には、Edg-5のリガンドとEdg-5の結合を阻害する作用に基づき、増殖性糸球体腎炎の予防・治療薬をスクリーニングする方法が記載されている。当業者であれば、当該文献に基づき、増殖性糸球体腎炎の予防・治療薬を得ることは容易になし得ることであるし、EDG-5受容体を添加することで、Edg-5のリガンドとEdg-5の結合が競合的に阻害され、増殖性糸球体腎炎の予防・治療に対して効果を奏することは、容易に予測可能な範囲の事項であると認められる。

したがって、文献1, 2に記載された発明により、請求の範囲1のうちEDG-5受容体を用いた部分については、進歩性を有さない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 IV 欄の続き

(1) ～ (3) について、

請求の範囲 1 に係る発明は、EDG-2 受容体、EDG-3 受容体、EDG-5 受容体、その部分ペプチドまたはその塩を含有してなる糖尿病性腎症、慢性腎不全、
・ ・ の予防・治療剤に関するものである。

ここで、本出願の明細書第 12 頁 27 行～第 13 頁 12 行にも記載されているように、上記の各受容体は公知の物質である。そして、これらの各受容体は、WO 02/077642 A1 等の記載を参考にしても、医薬用途に用いるにあたって、必ずしも共通の性質又は活性を有するとは言えない。したがって、(1)～(3)については、それぞれ、「特別な技術的特徴」を含む技術的關係があるとは認められず、発明の単一性があるものとは認められない。

(4) ～ (12) について、

「アミノ酸配列、その部分ペプチド又はその塩」(請求の範囲 1)、「ポリヌクレオチド」(請求の範囲 2, 3)、「抗体」(請求の範囲 4, 5)、「相補的な塩基配列又はその一部を含有してなるポリヌクレオチド」(請求項 6, 7)は、それぞれ、物として異なるものである。したがって、これらを用いた予防・診断薬あるいは診断薬について、「特別な技術的特徴」を含む技術的關係があるとは認められず、発明の単一性があるものとは認められない。

(13) ～ (18) について

WO 02/077642 A1 が公知であることを考慮すると、(1)～(3)と(13)～(18)については、「特別な技術的特徴」を含む技術的關係があるとは認められず、発明の単一性があるものとは認められない。